情報公開文書

作成日

2026年6月6日　計画書(日本語版)　第1.1版作成

1. 研究の名称

肝膵同時切除の周術期成績

Benchmarking Surgical Outcomes of Combined Liver and Pancreas Resections: A multicentric retrospective study (CLIP Study: Combined LIver Pancreas)

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しております。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究代表機関: University of Padova 教授　Umberto Cillo

共同研究期間: 京都大学大学院医学研究科　肝胆膵・移植外科　　教授　波多野　悦朗

4. 研究の目的・意義

肝臓と膵臓の同時手術は非常に難易度の高い手術であり、進行した胆道癌に加え、近年では膵癌、膵神経内分泌腫瘍の肝転移など、限られた状況でのみ行われる特殊な治療です。癌をできるだけ取り切るという点では有用である一方、出血や感染、膵瘻や肝不全などの合併症が起こりやすく、手術後早期の死亡リスクも高い可能性が指摘されています。しかし、実際にどの程度安全に行えているのか、どのような患者さんに適しているのかについては、十分なデータがありません。

本研究では、当院を含む世界中の専門施設で肝膵同時手術を受けた患者さんの診療録を用いて、手術前の膵臓・肝臓の状態、手術時間や出血量、術後合併症などを後ろ向きに調査し、このような高難度の手術の周術期成績と安全性を詳しく検討します。

5. 対象となる試料・情報の取得期間

2010 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日に、京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科において肝膵同時切除(焼灼術を含む)を施行された症例

6. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2027 年 6 月 30 日までとします。

7. 情報の利用目的・利用方法

本研究で得た情報は、肝膵同時切除の周術期成績と安全性を検討するために用います。本研究は主たる研究施設へ情報を提供する必要があり、研究責任者が情報の提供に関する記録を同様に作成し保管します。また、その際には情報は ID 化し個人が特定できないようにした上で提供を行います。
なお、対象となる情報の取得期間は初回手術日から 2024 年 12 月 31 日までとします。

8. 利用または提供を依頼する情報の項目

① 年齢，性別，身長，体重，全身状態，既往歴，肝・膵背景疾患等
② 術前血液検査，画像検査所見
③ 原発腫瘍の診断名，腫瘍の位置，病期
④ 手術日，手術時間，出血量，輸血有無
⑤ 手術内容詳細
⑥ 病理検査結果
⑦ 術後の経過，術後在院日数，合併症の有無
⑧ 術前後治療の有無
⑨ 再発の有無と再発日，診断方法，再発治療内容
⑩ 予後調査結果（患者の生死，最終確認日）

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長による実施許可日

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

機関名	国	氏名	役職
University of Padova	Italy	Umberto Cillo Giovanni Marchegiani	Professor
Tohoku University Graduate School of Medicine	Japan	Michiaki Unno	Professor
Gunma University	Japan	Ken Shirabe	Professor
Cancer Institute Hospital of JFCR	Japan	Yu Takahashi	Director
Niigata University	Japan	Yuki Hirose	Assistant professor
Kindai University Faculty of Medicine	Japan	Ippei Matsumoto	Professor
Kyoto University	Japan	Etsuro Hatano	Professor
Shiga University of Medical Science	Japan	Hiromitsu Maehira	Associate Professor
Kathmandu Medical College Teaching Hospital	Nepal	Dhiresh Maharjan Prabin Bikram Thapa	Professor Professor
Karolinska University Hospital	Sweden	Ernesto Sparrelid	Professor
Adventhealth Tampa	USA	Iswanto Sucandy	Professor

NYU Grossman School of Medicine	USA	Brock Hewitt	Assistant professor
Hippocrates University Hospital of Thessaloniki	Greece	Savvas Tsaramanidis	General surgeon
Konstantopouleio Hospital	Greece	Spiros Delis	Director of HPB Unit
University Hospital Halle	Germany	Artur Rebelo	MD Senior Consultant
Gülhane Training and Research Hospital	Turkey	Baki Türkoglu	Consultant
Imperial College London	UK	Andrea Frilling	Professor
Freeman Hospitals, Newcastle upon Tyne Hospitals NHS Foundation Trust	UK	Sanjay Pandanaboyana	Professor
National Cancer Institute　G. Pascale - IRCCS	Italy	Andrea Belli	Consultant
University of Tunis El Manar	Tunisia	Imen Ben Ismail	Associate professor

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学大学院医学研究科　肝胆膵・移植外科　　教授　波多野　悦朗

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること

研究対象者（患者）より不同意の申し出があった場合にはデータより削除いたします。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1）本研究は科学研究費で行い、特定の企業等からの資金提供を受けていません。

2）利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1）研究課題への相談窓口

京都大学大学院　医学研究科　肝胆膵・移植外科　助教　楊　知明
E-mail　:tomyoh@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の相談等窓口
京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口
(Tel)075-751-4748　(E-mail)ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

16. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合

1) 当該外国の名称

イタリア共和国(Repubblica Italiana)

2) 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報

イタリアにおける個人情報の保護制度は、EU 一般データ保護規則(General Data Protection Regulation:GDPR、Regulation (EU) 2016/679)を基盤として構築されております。GDPR は、EU 加盟国全体に直接適用される個人情報保護法制であり、個人データの適法かつ公正な取扱い、利用目的の特定および制限、データの最小化、正確性の確保、保存期間の制限、ならびに完全性および機密性の確保を基本原則としております。

イタリアでは、GDPR を補完する国内法として、個人データ保護法典(Codice in materia di protezione dei dati personali:立法令 196/2003)が制定されており、2018 年には GDPR に整合する形で改正されております。

また、独立した監督機関として、イタリア個人データ保護機関(Garante per la protezione dei dati personali)が設置されており、個人情報保護に関する法令遵守の監督、指導および制裁を行う権限を有しております。

これらの制度により、イタリアにおける個人情報の保護水準は、日本の個人情報保護法と同様に、高度かつ包括的な水準にあると評価されております。

3) 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

受領者は、個人情報へのアクセス制限、暗号化やパスワード管理等の技術的保護措置、ならびに利用目的外での使用の禁止等を講じ、個人情報の安全管理を徹底いたします。